

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 296/2025 - Importação em Caráter Excepcional, de 28/3/2025, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.907040/2025-91

Expediente: 0395051/25-8

Ementa: Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS), encaminhado por meio do Ofício Nº 450/2025/SVSA/MS (3459645), que solicita autorização para a importação, em caráter excepcional, de 23.872 kits diagnósticos de malária (25 testes/kit) sem registro na Anvisa (BIOLINE MALARIA AG P.F/P.F/P.V) fabricados pela empresa Abbott Diagnostics Korea Inc., adquiridos por intermédio da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), para atendimento à programação da Coordenação de Eliminação da Malária (CEMA/DEDT/SVSA/MS). Conforme contextualizado pelo requerente, o produto em questão não possui registro na Anvisa.

Posição do Diretor: Favorável

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM
DANITZA PASSAMAI ROJAS BUVINICH	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR a importação, em caráter excepcional, de 23.872 (vinte e três mil oitocentos e setenta e dois) kits diagnósticos de malária (Bioline Malaria AG P.F/P.F/P.V), 25 testes/kit, sem registro na Anvisa, solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator - Voto nº 86/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa (SEI 3479294).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 04/04/2025, às 16:33, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3523090** e o código CRC **20E24198**.

Referência: Processo nº
25351.907040/2025-91

SEI nº 3523090